

# IL FOGLIO ILLUSTRATIVO: UNO STRUMENTO PER L' IMPIEGO SICURO E CORRETTO DEL FARMACO

Dr.ssa Laura Braghioli  
Coordinatore procedure RMS e Variazioni all'AIC  
Area Autorizzazione Medicinali  
Agenzia Italiana del Farmaco



Comunicazione del rischio: il nuovo Foglio Illustrativo  
Agenzia Italiana del Farmaco  
Roma, 3 Novembre 2016

# Dichiarazione di trasparenza/interessi\*

Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Da 0 a 3 anni precedenti	oltre 3 anni precedenti
<i>INTERESSI DIRETTI:</i>				
1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.3 Impiego per una società: altre attività	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
2. Consulenza per una società	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
3. Consulente strategico per una società	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
4. Interessi finanziari	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
5. Titolarità di un brevetto	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
<i>INTERESSI INDIRETTI:</i>				
6. Sperimentatore principale	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
7. Sperimentatore	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
9. Interessi Familiari	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo

\* **Laura Braghiroli**, secondo il regolamento sul Conflitto di Interessi approvato dal CdA AIFA in data 25.03.2015 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15.05.2015 in accordo con la policy EMA /626261/2014 sulla gestione del conflitto di interessi dei membri dei Comitati Scientifici e degli esperti.

N.B. < Il compenso ricevuto per questo intervento è regolato dalla contrattazione collettiva >.

La normativa europea e nazionale in materia di farmaco prevede che i medicinali immessi in circolazione nella Comunità Europea siano accompagnati da un'etichetta e da un foglio illustrativo contenenti informazioni, comprensibili agli utenti, per consentire l'uso appropriato e sicuro del medicinale.



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

# Normativa europea e nazionale

- **Direttiva 2001/83/CE**: definita “Codice Comunitario” in quanto raccoglie in un unico testo gran parte della normativa relativa ai medicinali per uso umano (modificata ed integrata dalla Direttiva 2004/27/CE).
- **Decreto legislativo 219/2006**: Recepisce in Italia la direttiva 2001/83/CE (modificato ed integrato dal D.lgs. 274/2007)



N. 153/L

DECRETO LEGISLATIVO 24 aprile 2006, n. 219.

**Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE.**

# Cos'è il Foglio Illustrativo?

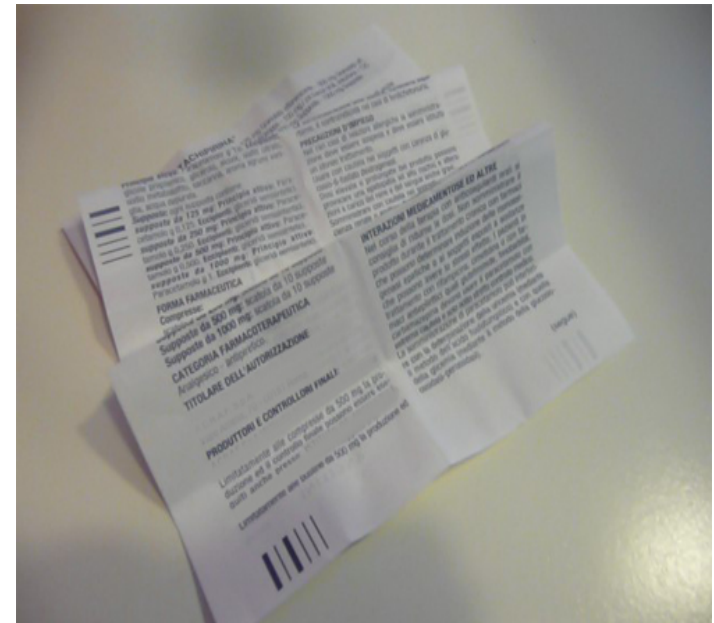
- Il Foglio Illustrativo (FI) è un documento che contiene tutte le informazioni utili per un impiego sicuro e corretto di un farmaco;
- Le informazioni riportate nel FI sono in linea con le informazioni riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP); tali informazioni rappresentano l'insieme delle caratteristiche proprie del farmaco come documentato nel dossier chimico-farmaceutico, preclinico e clinico presentato dalle Aziende farmaceutiche alle Autorità Competenti ai fini dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) di un farmaco;
- Dopo l'AIC, nel corso del «*life cycle*» del farmaco le informazioni dell'RCP e FI possono subire degli aggiornamenti che devono essere sottoposti all'Autorità Competente per l'autorizzazione mediante una domanda di Variazione all'AIC.



# Foglio Illustrativo

A scoraggiare la lettura dei fogli illustrativi è:

- eccessiva lunghezza
- linguaggio troppo tecnico
- impostazione grafica poco accattivante
- carattere di stampa troppo piccolo (anziani ed ipovedenti)
- mancanza di risalto per le avvertenze principali
- scarsa chiarezza sui rischi e sugli effetti indesiderati



# Direttiva 2001/83/CE

Gli articoli 59(3), 61(1) e 63(2) della Direttiva 2001/83 /CE e s.m.i. stabiliscono che il foglio illustrativo:

- deve riportare informazioni che siano **facilmente leggibili, chiaramente comprensibili e indelebili**
- deve riflettere il risultato di indagini compiute su gruppi mirati di pazienti al fine di garantire la sua **leggibilità, chiarezza ed il facile utilizzo**
- i risultati di tali indagini devono essere presentati alle autorità competenti



# Decreto legislativo 219/2006 - Titolo V " Etichettatura e Foglio illustrativo "



**Art. 81, comma 1:** *"Le informazioni di cui al presente titolo sono riportate in modo da risultare facilmente leggibili, chiaramente comprensibili e indelebili"*

**Art. 77, comma 4 :** *"Il foglio illustrativo riflette il risultato di indagini compiute su gruppi mirati di pazienti, al fine di assicurare che esso e' leggibile, chiaro e di facile impiego".*

**Art. 77, comma 5 :** *"L'AIFA verifica il rispetto della disposizione recata dal comma 4 in occasione del rilascio dell'AIC, nonché in occasione delle successive variazioni che comportano una significativa modifica del foglio illustrativo".*



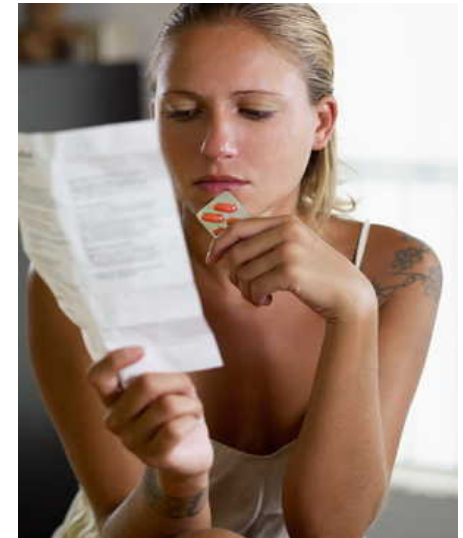


# Foglio Illustrativo leggibile... Perché è importante

- Si rivolge ad un pubblico eterogeneo (età scolare - quarta età) con livelli di scolarizzazione ed istruzione estremamente differenti.
- Le barriere linguistiche non dovrebbero impedire alle persone di comprendere le informazioni sui medicinali.



# Come rendere leggibile il Foglio Illustrativo?



# Working Group on the Quality Review of Documents (QRD-Group)

Istituito nel 1996, per fornire assistenza ai comitati scientifici dell'EMA ed alle Aziende Titolari di AIC su aspetti linguistici relativi alle informazioni contenute negli stampati (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, Foglio Illustrativo ed Etichette) dei medicinali.

Perchè la qualità  
è un'arte  
che non si improvvisa



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

# Working Group on the Quality Review of Documents (QRD-Group)

I compiti del QRD includono :

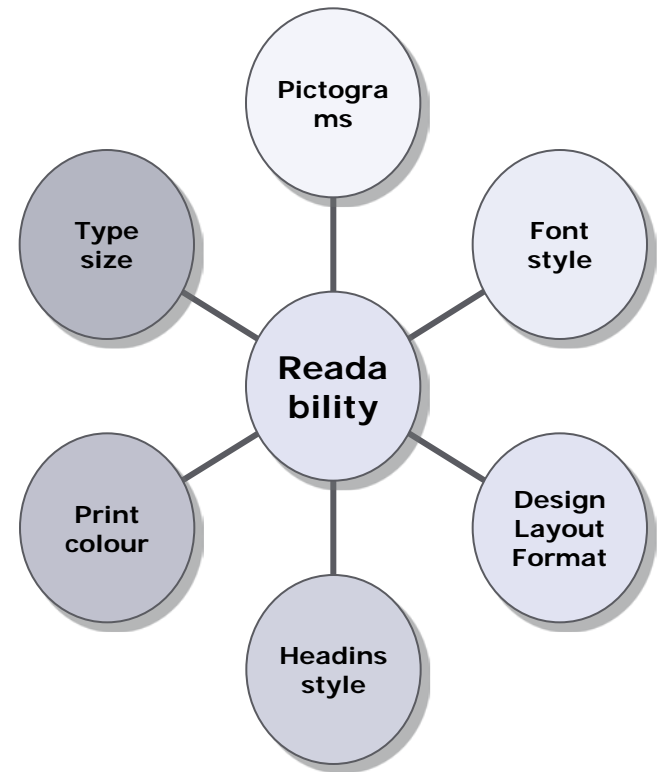
- garantire la chiarezza, la coerenza e l'accuratezza delle informazioni sul medicinale;
- verificare la terminologia utilizzata nelle traduzioni e la loro coerenza con le versioni originali;
- revisionare ed aggiornare modelli in seguito a pareri dei comitati scientifici;
- promuovere la leggibilità delle informazioni sul medicinale (user testing);
- contribuire allo sviluppo di un'intesa comune sull'attuazione della legislazione, delle linee guida e dei documenti di riferimento.



# Foglio Illustrativo leggibile... Come si semplifica

- utilizzare frasi brevi con meno di 20 parole e con un basso grado di subordinazione (elenchi puntati)
- rivolgersi al destinatario con un stile diretto e attivo
- espressioni vicine alla lingua comune (tecnicismo tra parentesi)
- spiegare i nomi anatomici di organi e precisazioni

**NOTA BENE:** la semplificazione del testo non legittima l'omissione di informazioni necessarie anche se complesse.



## Da evitare....

- impersonale

Es. *"Informare il medico o il farmacista se si sta assumendo o si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale"*

- forma passiva

Es. *"vengono osservati", "deve essere effettuata", "devono essere sciolti"*

- linguaggio tecnico

Es. *"Pazienti affetti da grave anemia emolitica. Grave insufficienza epatocellulare".*

- poca chiarezza

Es. *"evitare l'uso prolungato"* (il paziente si chiede se "prolungato" significhi per giorni, mesi o anni???)



# Come semplificare?

## Esempi...

- epatico → fegato
- cardiaco → cuore
- ematico → sangue
- accusare → manifestare un sintomo
- apprezzare → riscontrare, valutare
- domanda → fabbisogno da parte dell'organismo
- episodio → evento acuto della malattia
- esordio → inizio della malattia
- sostenuto → causato (in riferimento all'agente di una certa patologia e specialmente ai germi che la determinano)



# Ottimizzazione leggibilità

## Abbreviazioni ed Acronimi

Non sempre di facile comprensibilità.

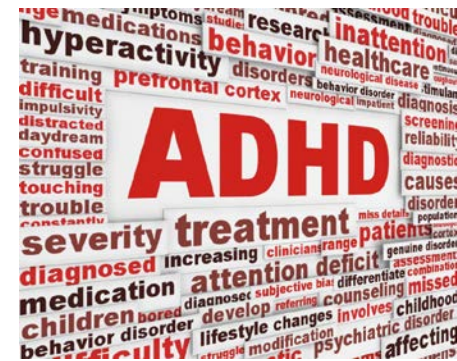
Se presente devono essere riportati tra parentesi.

Simboli ( es. > o <) non dovrebbero essere usati.

Esempio

RCP: broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

FI: *“ Malattia dei polmoni che rende difficile svuotare l'aria dai polmoni, sensazione di fiato corto (detta anche dispnea) o la sensazione di essere affaticati”*





# Ottimizzazione leggibilità

## Termini stranieri o parole in latino

Devono essere indicati in corsivo (*in vivo, in vitro, Helicobacter pylori*).

Es. "ulcere infettate da un batterio chiamato *Helicobacter pylori*"

## Informazioni di educazione sanitaria

Informazioni aggiuntive sulla malattia (ad esempio sintomi e segni della malattia , le precauzioni generali e un trattamento appropriato o di altre misure da prendere ) potrebbe essere inclusa nella sezione 1 o alla fine del foglio illustrativo.

Si riferiscono a malattie complesse o croniche ( es. diabete, osteoporosi ).



# Foglio Illustrativo

(QRD template – formato leggibile)

6 paragrafi numerati e formulati secondo lo schema domanda/risposta;



1. Che cos'è X e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di <prendere><usare> X
3. Come <prendere><usare> X
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare X
6. Contenuto della confezione e altre informazioni



# 1. Che cos'è X e a cosa serve

(RCP: 4.1 Indicazioni terapeutiche)

*"utilizzo di termini semplici e comprensibili"*

- RCP: Malattia da reflusso gastroesofageo (GERD).
- FI: Malattia da reflusso gastroesofageo (GERD). Questa malattia si verifica quando l'acido fuoriesce dallo stomaco e passa nell'esofago [...] causando dolore, infiammazione e bruciore di stomaco. Nei bambini, i sintomi di questa malattia comprendono anche il ritorno nella bocca del contenuto dello stomaco (rigurgito), malessere (vomito) e scarso aumento di peso.



## 2. Non <prenda><usi> X (RCP: 4.3 Controindicazioni)

*"utilizzo di termini semplici e comprensibili"*

- RCP: Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- FI: se è ~~ipersensibile~~ allergico ad X o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- RCP: Pazienti con disturbi ereditari degenerativi della retina.
- FI: se altre persone nella sua famiglia soffrono di problemi gravi agli occhi (come la retinite pigmentosa).



## 2. Cosa deve sapere prima di <prendere> <usare> X

*"utilizzo di termini semplici e comprensibili"*

- se soffre di incapacità del cuore di pompare quantità di sangue sufficienti per far fronte alle necessità dell'organismo (insufficienza cardiaca)
- se soffre di una malattia che causa un forte abbassamento della pressione del sangue —ipotensione— grave (pressione sanguigna massima inferiore a 90 mm Hg)



# 1. Che cos'è X e a cosa serve

*“ non omettere informazioni importanti”*

X è usato nel trattamento di alcuni tipi di epilessia e delle convulsioni, quali:

- Grande male
- Epilessia psicomotoria (epilessia del lobo temporale)
- Epilessie idiopatiche, post- traumatiche, associate a chiari segni di lesione cerebrale o con modificazioni del tracciato EEG ( se lei presenta resistenza ad altre terapie)
- Crisi focali e Jacksoniane
- Crisi miocloniche e acinetiche



## 2. Cosa deve sapere prima di <prendere> <usare> X

*“ stile diretto e attivo ”*

### Altri medicinali e X

L'effetto di X può essere ridotto se assume contemporaneamente diidroergotamina ( farmaco usato per il trattamento del mal di testa)

~~Il trattamento concomitante con diidroergotamina, può potenziare l'effetto di quest'ultima riducendo l'effetto di X con conseguente restringimento dei vasi del cuore.~~



## 4. Possibili Effetti Indesiderati (RCP: 4.8 Effetti Indesiderati)

Termine scientifico	Traduzione patient-friendly
apatia	perdita di interesse per le attività abituali
alopecia	perdita dei capelli
aritmia	alterazione del battito del cuore
cheratite	infiammazione della cornea
costipazione	stitichezza
ipertensione	pressione del sangue (arteriosa) elevata
trombocitopenia	riduzione del numero delle piastrine nel sangue





## 4. Possibili Effetti Indesiderati (RCP: 4.8 Effetti Indesiderati)

- Reazioni Gravi → “Immediatamente”
- Reazioni non gravi → “Appena possibile”

ES. Parli immediatamente con un medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, potrebbe aver bisogno di un trattamento medico urgente:

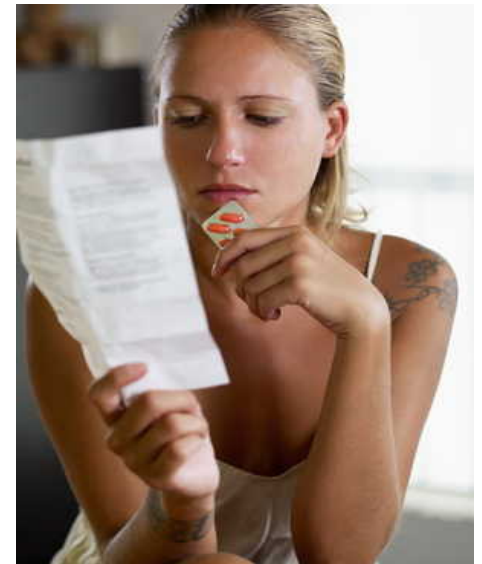
- presenta segni di infezioni come febbre o mal di gola
- presenta lividi o emorragie inattese
- presenta arrossamento, gonfiore della faccia, labbra, lingua o gola, con difficoltà a respirare, potrebbe avere una grave reazione allergica al medicinale (come anafilassi, angioedema).



Come «verificare» se  
il Foglio Illustrativo è leggibile?



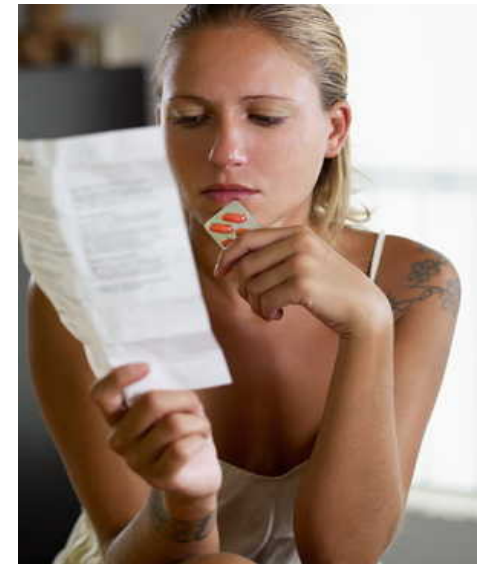
“Il foglio illustrativo riflette il risultato di indagini compiute su gruppi mirati di pazienti, al fine di assicurare che esso sia leggibile, chiaro e di facile impiego”.



# Foglio Illustrativo leggibile...

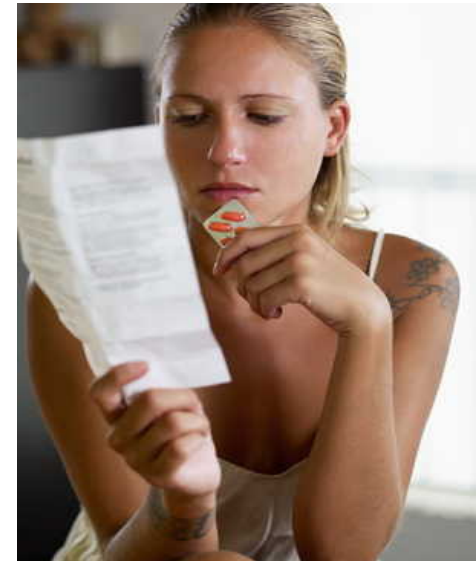
GUIDELINE ON THE READABILITY OF THE LABELLING AND PACKAGE LEAFLET OF MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE Revision 1, 12 January 2009, European Commission

- La linea guida chiarisce gli orientamenti in materia di consultazione con gruppi mirati di pazienti, finalizzati ad assicurare la leggibilità, la chiarezza ed il facile impiego del foglio illustrativo.
- La linea guida prevede l'esecuzione di un «*Consultation with target patient group test*» (*user test*) sul foglio illustrativo con un gruppo di soggetti appositamente selezionati, al fine di verificare se l'informazione, così come viene presentata, fornisce il corretto messaggio a coloro ai quali è diretto.



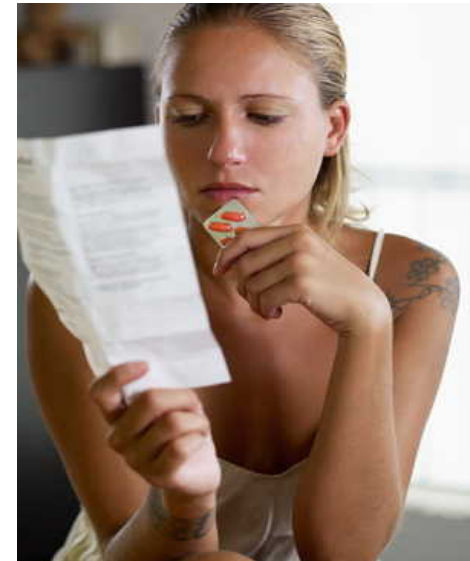
# GUIDELINE ON THE READABILITY

- Esecuzione del test: nell'impostazione del test può essere utile coinvolgere Associazioni di Pazienti e idealmente dovrebbe dare supporto per la stesura del questionario anche la persona che scrive il foglio illustrativo.



# GUIDELINE ON THE READABILITY

- Reclutamento dei partecipanti: è opportuno coinvolgere un range di differenti tipologie di persone che potrebbero far uso del farmaco:
  - persone giovani e persone anziane
  - nuovi utilizzatori o persone che normalmente non utilizzano farmaci, in particolare nel caso di nuovi farmaci potenzialmente utilizzabili da un ampio range di persone (per es. analgesici o antiistaminici)
  - persone che non usano documenti scritti nella loro vita lavorativa
  - persone che valutano difficoltosa l'informazione scritta



# GUIDELINE ON THE READABILITY

## Preparazione del test:

- Preparare un nuovo test per ogni farmaco;
- Includere domande che rispecchino tutte le problematiche più importanti e difficili ed usare criteri rigorosi di valutazione (messaggi chiave);
- Assicurarsi che le domande coprano l'abilità dei partecipanti sia di trovare che di comprendere quanto richiesto;
- Assicurarsi che le domande coprano tutti gli aspetti sia di sicurezza che di utilizzo del farmaco;
- Impostare la durata del test non superiore a 45 minuti, per non annoiare i partecipanti.



# Test leggibilità - Messaggi chiave (Sicurezza)

## Indicazioni terapeutiche

- il paziente deve capire chiaramente l'indicazione terapeutica, in particolare per i farmaci non soggetti a prescrizione
- se per il medicinale vi è l'uso off-label o se il medicinale presenta un dosaggio diverso per differenti indicazioni (ad esempio antibiotici) questa sezione potrebbe essere di grande rilevanza

## Gravidanza e allattamento

- se il medicinale è controindicato
- se viene utilizzato, quali azioni da intraprendere (es. se necessario consultare il medico)





# Test leggibilità - Messaggi chiave (Sicurezza)

## Durata del trattamento

- necessario per i prodotti da banco (OTC)
- se l'uso è limitato ad un certo periodo di tempo (ad esempio, 1 settimana) o può portare a dipendenza (ad esempio, lassativo )



## Sovradosaggio

- se c'è un'azione per il paziente (es. chiamare il medico o andare in ospedale, ecc ...)
- se il sovradosaggio provoca gravi effetti indesiderati



# Test leggibilità - Messaggi chiave (Sicurezza)

## Se si dimentica il medicinale

- in caso di effetti gravi
- in caso di particolari problemi, es. antibiotici o anticoncezionali
- importanza del trattamento (es. nel trattamento dell'HIV la dimenticanza provoca resistenza del virus HIV, la sospensione del trattamento di un antipsicotico potrebbe causare ricaduta)

## Effetti indesiderati

- per effetti indesiderati gravi (pericolosi per la vita) o frequenti che devono essere evidenziati per attirare l'attenzione dei pazienti



# Test leggibilità

## Alcuni esempi di domande

- *Immagini di dover iniziare il trattamento con questo medicinale e attualmente sta assumendo un altro farmaco. Cosa Le dice il Foglietto Illustrativo?*
- *Immagini di aver preso accidentalmente una dose eccessiva di questo medicinale. Cosa deve fare secondo il foglio illustrativo?*
- *Potrebbe dirmi cosa riporta il foglio illustrativo riguardo l'uso di questo medicinale nei bambini?*
- *Cosa raccomanda il foglio illustrativo per la conservazione di questo medicinale?*



# Test leggibilità - Alcuni numeri.....



- Il test deve contenere un minimo di **12-15 domande**;
- Il numero di partecipanti per test è di almeno **20 persone**;
- Il tempo concesso ai partecipanti per leggere il foglio illustrativo prima del colloquio non dovrebbe essere più di **15 minuti**;
- Il test per singola persona non dovrebbe durare più **45 minuti**;
- La persona non dovrebbe metterci più di **2 minuti** per trovare la risposta;

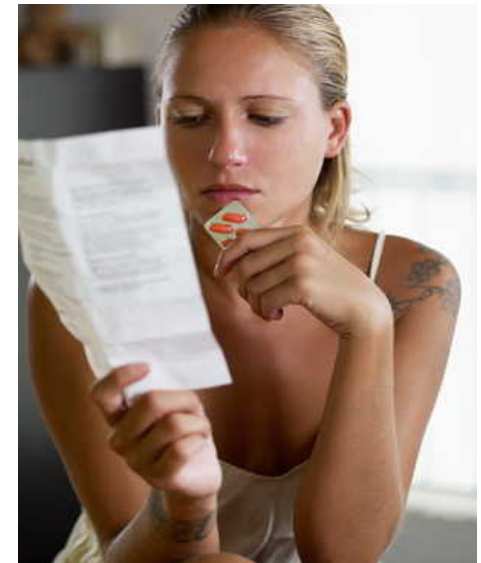


# GUIDELINE ON THE READABILITY

## Criteria di successo:

Un test è considerato soddisfacente quando l'informazione richiesta all'interno del foglio illustrativo viene trovata dal 90% dei partecipanti, il 90% dei quali può dimostrare di averla compresa.

Ciò significa che su 20 partecipanti, almeno 18 soggetti devono essere in grado di trovare l'informazione nel FI, di cui almeno 16 soggetti devono dimostrare di averla compresa.



# Test leggibilità AIFA....Quali controlli



- se è sufficiente il numero di partecipanti  
FI deve essere testato in almeno 2 turni di 10 partecipanti ciascuno
- se è presente una descrizione dettagliata del reclutamento  
(sesso, età, istruzione, descrizione del lavoro o esperienza professionale (ad esempio la formazione professionale, le qualifiche, uso delle tecnologie) per valutare il loro livello di istruzione)
- se sono stati messi in evidenza tutti i messaggi chiave (sicurezza)  
spiegazione di come sono state selezionate le domande (effetti indesiderati significativi, controindicazioni, indicazioni terapeutiche, come prendere / usare il medicinale)



# Test leggibilità AIFA....Quali controlli



- Come devono essere presentate le domande
1. agli intervistati non dovrebbero essere fornite le risposte già pronte in quanto aumentano la possibilità di risultati positivi. Le domande dovrebbero essere aperte, devono essere ordinate in modo casuale per vedere come i pazienti utilizzano/comprendono il foglio illustrativo
  2. non devono essere utilizzate domande che richiedano auto-valutazione (esempio: a suo parere, è chiaro punto X)
  3. non devono essere utilizzate domande che richiedano una lunga lista di risposte da fornire (ad esempio: "Quali sono gli effetti indesiderati di questo medicinale?")



# Il Foglio Illustrativo AIFA....Quali controlli



- Stile di scrittura
  - la sostituzione di termini medici/tecnici con termini semplici e comprensibili
  - la spiegazione tra parentesi dei termini medici / tecnici
  - utilizzo di frasi brevi con meno di 20 parole (abbreviare e suddividere le frasi complesse)
  - utilizzo di elenchi puntati
  - utilizzo di uno stile diretto e attivo (imperativo) per rivolgersi al destinatario
  - limitazione della punteggiatura





# Il Foglio Illustrativo AIFA....Quali controlli



- **Layout**
  - dimensione e tipo di carattere, corsivo / sottolineato
  - spaziatura, spazio bianco, contrasto, giustificato a sinistra, colonne
  - intestazioni (posizione coerente, più grandi del testo e disposti numericamente)
  - colore (se presente, contrasto adeguato)
  - pittogrammi, devono essere sottoposti a verifica perché possono confondere i pazienti.
- Se sono presenti tutte le informazioni autorizzate nell'RCP (la semplificazione del testo non legittima l'omissione di informazioni necessarie)



# Tutto ciò allo scopo di capire se...

- le informazioni relative al medicinale sono trovate rapidamente dall'utente
- tutte le informazioni e le istruzioni sono facilmente comprensibili per l'utilizzatore
- la leggibilità e la comprensibilità testate permettono di prevenire un uso improprio (involontario) del medicinale



# Azienda Farmaceutica



Medicinali autorizzati con FI in formato non leggibile?



Presentare una domanda di variazione all'AIC  
(Regolamento 1234/2008/CE)



## Comunicato AIFA



Il Comunicato AIFA del 23/07/2013 (aggiornato 25/09/2013), ha definito le modalità relative all'applicazione del Art. 77, comma 4 del D.L.vo 219/2006, per i medicinali autorizzati con procedura nazionale.

La data di scadenza per la presentazione della variazione all'AIC per la presentazione del test di leggibilità era il 1 luglio 2015, successivamente prorogata al 01.12.2015.

# ALCUNI DATI



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

# Variazioni "Modifiche Stampati "

(Nazionali e Mutuo Riconoscimento)

	2013	2014	2015	I° semestre 2016
Totale variazioni	11558	12250	15506	5737
Modifiche stampati «efficacia e sicurezza»	2695	3881	6108	1419
Test di leggibilità	54	536	3657	283

Test di leggibilità: 4530

# Variazioni Test di leggibilità

Variazioni per introduzione del Test di leggibilità	Dal 1° luglio 2013
entrate	4530
autorizzate	2485
in lavorazione	2045



# % FI in formato leggibile

N° medicinali autorizzati in Italia	9662
% FI in formato leggibile ad oggi	80%





Home | Banca Dati Farmaci x

https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatfarmaci/

**AIFA** HOME FARMACO PRINCIPIO ATTIVO AZIENDA AGGIORNAMENTI

## Benvenuti nella Banca Dati Farmaci dell'AIFA

Seleziona una sezione prima di effettuare una ricerca

Cerca Farmaco    Cerca Principio Attivo    Cerca Azienda

Seleziona una chiave di ricerca

### La Banca Dati Farmaci

La Banca Dati Farmaci predisposta dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), è l'unica banca dati ufficiale che permette la consultazione dei Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e dei Fogli Illustrativi (FI) aggiornati dei farmaci autorizzati in Italia. E' inoltre possibile stampare copie di ogni documento presente nella Banca Dati, acquisendo in questo modo utili informazioni che riguardano i farmaci autorizzati all'immissione in commercio in Italia. Tutti i documenti pubblicati sono stati controllati ed approvati dall'Agenzia Italiana del Farmaco o dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA, European Medicines Agency).

L'aggiornamento della Banca Dati è di esclusiva competenza dell'AIFA. La Banca Dati Farmaci è una banca dati pubblica, destinata a chiunque sia interessato ad acquisire informazioni aggiornate sui farmaci autorizzati in Italia.

E' uno strumento di particolare utilità per gli operatori sanitari, che hanno la costante necessità di aggiornare le loro conoscenze per poter prescrivere correttamente ed utilizzare al meglio i farmaci, ma è importante anche per i pazienti, che, consultando la Banca Dati farmaci, possono meglio comprendere i benefici e i possibili effetti indesiderati dei farmaci che sono stati loro prescritti.

Download App Android    Download App Windows    Download App Apple

Agenzia Italiana del Farmaco - Via del Tritone, 181 - 00187 Roma - tel. 06 5978401



Feed RSS

App





*Grazie per  
l'attenzione!*

Laura Braghioli  
l.braghioli@aifa.gov.it  
www.agenziafarmaco.gov.it